

目 录

标准操作规程汇编

- 1. 医疗器械采购操作规程
- 2. 医疗器械验收操作规程
- 3. 医疗器械销售操作规程
- 4. 医疗器械陈列及检查操作规程
- 5. 不合格医疗器械处理操作规程

员工岗位职责汇编

- 一、企业法定代表人职责
- 二、企业负责人工作职责
- 三、企业质量负责人工作职责
- 1、 学习贯彻实施医疗器械法规、规章及规范性文件的规定要求。
- 2、 全面负责本公司的质量管理工作。
- 3、 独立履行质量管理权限，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，同时承担相应的质量管理指
责。
- 4、 全面质量管理工作，确保公司质量管理体系有效运行。
- 四、质量管理工作职责
- 五、采购岗位职责
- 六、验收岗位职责
- 七、销售岗位职责
- 八、验光岗位职责
- 九、计算机信息管理岗位职责

质量管理制度汇编

- 1、质量管理文件管理
- 2、供货商资格、首营品种资质审核的规定
- 3、医疗器械采购管理制度
- 4、医疗器械收货、验收管理制度
- 5、医疗器械陈列、储存管理制度
- 6、医疗器械销售管理制度
- 7、医疗器械售后服务管理制度
- 8、不合格医疗器械管理制度
- 9、医疗器械退货、换货管理制度
- 10、医疗器械不良事件监测和报告的管理制度
- 11、医疗器械召回管理制度
- 12、设施设备管理和校准管理制度
- 13、环境卫生管理制度

- 14、人员健康管理制度
- 15、人员培训及考核管理制度
- 16、医疗器械质量投诉、事故调查与处理管理制度
- 17、医疗器械追踪溯源的管理制度
- 18、质量管理体系执行情况检查与考核的管理制度
- 19、记录和凭证管理制度
- 20、质量信息的管理制度
- 21、医疗器械有效期管理制度
- 22、计算机信息系统管理制度

湖南歪歪爪网络科技有限公司芙蓉区第一分公司

标准操作规程汇编

编制：

审核：

批准：

2019年5月1日 发布

2019年5月1日 实施

1. 医疗器械采购操作规程

文件名称：医疗器械采购操作规程		编号：JMCNLZM-SOP-01-2018
起草人：朱晓蔚	审核人：朱晓蔚	批准人：杨风
起草日期：5月1日	批准日期：5月1日	执行日期：5月1日
变更记录：无		版本号：A/0

一、医疗器械采购操作规程

1. 供货商选择

按照《供货商资格、首营品种资质审核规定》要求，建立《供货商审批表》名单，从《供货商审批表》选择合法供货商。

2 首营品种选择

按照《供货商资格、首营品种资质审核规定》要求，建立《首营品种审批表》名单，从《首营品种审批表》选择合法合格首营品种。

3、采购文件

(1) 采购员负责在计算机系统中编制医疗器械采购订单，并收集到货信息通知收货人；

(2) 与供货商签订采购合同及要求

(3) 采购应依法签订合同，合同的内容必须符合《合同法》的规定，详细填明包括质量要求在内的各项条款，以明确质量责任。

(4) 正式采购合同应标明的内容包括：签订合同地点、签约人；采购医疗器械的品种、规格、数量、生产单位或产地、价格、交货期、交货地点和质量条款；对于包装、标识、运输及有特殊要求的采购医疗器械，必须在采购文件中注明相关质量内容。

(5) 正式的采购合同应归类编号，按时间装订成册；

(6) 供货商提供的证照和有关证书复印件等均应由质量负责人整理归档；

(7) 所有采购文件及相关记录应妥善保存于产品有效期后 2 年。

4、计算机管理系统的运用

(1) 供货商、首营品种的审核流程，应在计算机管理系统中录入并审核批准，采购计划、验收、销售等环节均应在计算机系统中进行。

(2) 通过首营审批和采购计划的落实，建立本企业的信息数据库，数据库内容与供货者和本企业的经营范围相关联，未经首营审核批准的企业不能发生业务往来关系，未经首营品种审核的产品不能进行买卖，供货商及本企业均不能有超范围经营的行为发生，达到有效的控制效果。

(3) 供货商、首营品种的相关资质证明的录入、验收产品的录入，必须标明效期，计算机管理系统应具有对近效期资质证明文件预警和有效控制、锁定的功能。

(4) 计算机管理系统能够根据首营审核信息自动生成和打印经营环节所生成的相关记录。记录的相关项目字段符合药监局要求，确保各项质量控制功能时实和有效。

5、购进流程

经质量部审核的合法企业及合格产品—总经理同意—质量部与该企业签订购进合同或协议—质量部下达采购计划—采购人员采购。

2. 医疗器械验收操作规程

文件名称：医疗器械验收操作规程		编号：JMCNLZM-SOP-02-2018
起草人：朱晓蔚	审核人：朱晓蔚	批准人：杨风
起草日期：5月1日	批准日期：5月1日	执行日期：5月1日
变更记录：无		版本号：A/0

二、医疗器械验收操作规程

1 验收员依据收货员签字的随货同行单及配送申请单对待验医疗器械进行核对。

2 检查封口是否牢固；标签是否污损；是否有明显重量差异或外观异常；包装、标签、说明书及标识是否符合要求。

3 配送非整件医疗器械还要检查拼箱的包装物、标识状态是否符合要求，并逐箱检查，对同一批号的医疗器械，至少随机抽取一个最小包装进行检查。

4 验收记录：

4.1 医疗器械验收记录的内容应至少包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号、批号或序列号、生产日期或有效期或失效期、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

4.2 验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

4.3 医疗器械验收记录的保存：计算机自动生成验收记录，保存至5年。

5 验收合格的医疗器械应及时上架。

3. 医疗器械销售操作规程

文件名称：医疗器械销售操作规程		编号：JMCNLZM-SOP-03-2018
起草人：朱晓蔚	审核人：朱晓蔚	批准人：杨风
起草日期：5月1日	批准日期：5月1日	执行日期：5月1日
变更记录：无		版本号：A/0

三、医疗器械销售操作规程

1 营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌。

2 医疗器械销售

2.1 销售医疗器械应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。

2.2 做好销售记录，并保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年

3 营业场所医疗器械陈列与检查

3.1 医疗器械按品种、规格（型号）以及储存条件要求分类整齐陈列，准确放置类别标签，物价标签必须与陈列产品一一对应，字迹清晰；医疗器械与非医疗器械或生活用品分柜摆放。

3.2 保证存放医疗器械温度符合要求，需陈列时只陈列空包装。

3.3 陈列医疗器械应避免阳光直射。

3.4 陈列的医疗器械应每月进行检查并予以记录，发现质量问题应及时通知质量管理人员复查，确认为不合格医疗器械的按照不合格医疗器械规程进行。

4 计算机系统的操作和管理：由系统管理员独家授予其他有关人员的系统操作权限并设置密码，任何人不得越权操作；系统管理员根据人员岗位的质量工作职责，设置相应岗位权限，不得越权、越岗；各种业务应严格遵守业务流程工作，各工作站点设专项录入负责人员，其它人员不得随意操作录入数据，防止非授权操作可能带来的数据丢失和破坏；定期对有关数据进行备份。

4. 医疗器械陈列及检查操作规程

文件名称：医疗器械陈列及检查操作规程		编号：JMCNLZM-SOP-04-2018
起草人：朱晓蔚	审核人：朱晓蔚	批准人：杨风
起草日期：5月1日	批准日期：5月1日	执行日期：5月1日
变更记录：无		版本号：A/0

四、医疗器械陈列检查操作规程

1 医疗器械陈列

1.1、质量管理员按照医疗器械按品种、规格（型号）以及储存条件要求分类整齐陈列；设置醒目标志，类别标签要求字迹清晰、放置准确；医疗器械陈列于销售区域柜台或货架上，摆放整齐有序，避免阳光直射。

2 陈列医疗器械检查方法

2.1、医疗器械陈列及检查员依据陈列医疗器械的流动情况，制定陈列检查计划，对陈列医疗器械每一个月检查一次，并认真填写“陈列医疗器械检查记录”。

2.2、医疗器械陈列检查：医疗器械陈列及检查员在陈列检查中，依据陈列医疗器械的外观质量变化情况，抽样进行外观质量的检查；检查合格的医疗器械填写好“陈列医疗器械检查记录”可继续上架销售；质量有问题或有疑问的品种要立即下柜停止销售，并详细记录，同时上报质量管理员进行复查。

2.3、医疗器械效期管理：医疗器械陈列及检查员根据每月对陈列医疗器械的检查，填报“近效期医疗器械催销表”；质量管理员督促营业员按照“先产先出、近期先出”的原则进行销售；陈列及检查员每月对近效期商品进行核查，

在“近效期医疗器械催销表”上如实记录。

5.不合格医疗器械处理操作规程

文件名称：不合格医疗器械处理操作规程		编号：JMCNLZM-SOP-05-2018
起草人：朱晓蔚	审核人：朱晓蔚	批准人：杨风
起草日期：5月1日	批准日期：5月1日	执行日期：5月1日
变更记录：无		版本号：A/0

五、不合格医疗器械处理操作规程

1、医疗器械验收过程中发现有疑问的品种，报质量管理员，由质量管理员对有疑问的品种进行判断确定，确认为不合格品种，直接拒收，统一处理，确认为合格的品种，验收上架正常销售。

2、医疗器械陈列检查中有疑问品种，下架移入待处理区，报质量管理员确认，确认为不合格的品种，将品种移入不合格区，统一处理；确认为合格的，上架销售。

3、因质量问题售后退回的产品，放入不合格品区，统一处理。

六、产品售后服务操作规程

1、产品售出后，质量管理员应定期进行质量跟踪和售后服务，及时掌握用户对产品的使用情况。

2、产品售出后应做好送货、试戴、调试、培训等工作。销售人员和技术人员应对用户进行现场技术指导，包括产品的配戴、操作、培训等系列服务。

3、销售人员对产品售后服务过程应做好详细记录，包括试戴、培训等记录，并按规定妥善保存。

4、质量管理员应定期对产品售后的质量和服务质量等方面征询用户的意见，以便今后进一步改进服务质量。

5、对用户的质量查询、质量投诉、不良事件及质量事故等在使用过程中发生的问题要认真对待，及时给予解决，并详细做好记录。对产品的质量问

积极与供货企业联系，在规定的时间内给予退货或调换。

6、因用户使用不当造成商品损害，应根据企业有关规定进行妥善处理。

湖南歪歪爪网络科技有限公司芙蓉区第一分公司
员工岗位职责汇编

编制：

审核：

批准：

2019年5月1日 发布

2019年5月1日 实施

湖南歪歪爪网络科技有限公司芙蓉区第一分公司部门与岗位职责

为了对公司内的职能及其相互关系予以规定与沟通，以促进持续有效的产品质量安全的管理，特制定本制度，适应于公司质量安全管理有关的管理部门和各岗位人员。

一、企业法定代表人职责

- 1、法定代表人是医疗器械质量的主要责任人；
- 2、负责建立和健全企业的组织机构，签发制度性文件，并为制度的顺利实施提供必要的条件。
- 3、负责提供必要的设施设备、技术和人员条件，使之与经营医疗器械质量要求相适应。
- 4、主持制定本企业质量方针、目标、规划和计划，确保本公司经营的医疗器械产品质量安全。

二、企业负责人工作职责

- 1 协助法定代表人全面负责企业日常管理工作，是医疗器械质量的主要责任人。
- 2 组织本企业的员工认真学习和贯彻执行国家有关法律、法规，在“质量第一”的思想指导下进行经营管理，确保企业所有的医疗器械经营活动符合国家法律、法规的要求。
- 3 合理设置内部人员组织架构及管理，聘用或解聘员工。

4 支持质量管理人员工作，经常指导和监督员工，严格按 GSP 要求来规范医疗器械经营行为，严格企业各项质量管理制度、岗位职责、操作规程、记录表格的执行和落实。

5 创造必要的物质、技术条件，使经营环境、储存条件达到医疗器械的质量要求。

6 主持重大质量事故的处理和重大质量问题的解决和质量工作的改进。

7 努力学习医疗器械经营的有关知识，不断收集新信息，提高自身及企业的经营管理水平，重视员工素质的训练与培养。

8 熟悉掌握医疗器械管理法规、经营业务和所经营医疗器械的知识。

三、企业质量负责人工作职责

1、学习贯彻实施医疗器械法规、规章及规范性文件的规定要求。

2、全面负责本公司的质量管理工作。

3、独立履行质量管理权限，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，同时承担相应的质量管理指责。

4、全面质量管理工作，确保公司质量管理体系有效运行。

四、质量管理工作职责

1 负责医疗器械日常质量管理工作，独立履行质量管理职责，承担相应的质量管理责任。

- 2 组织起草、制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；
- 3 负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；
- 4 督促相关部门和岗位人员学习和执行医疗器械的法规、规章及规范；
- 5 负责对医疗器械供货者、产品资质的审核；
- 6 负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；
- 7 负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；
- 8 组织验证、校准相关设施设备；
- 9 组织医疗器械不良事件的收集与报告；
- 10 负责医疗器械召回的管理；
- 11 组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；
- 12 组织或者协助开展质量管理培训；
- 13 负责质量信息管理工作。经常收集各种信息和有关质量的意见建议，组织传递反馈。并定期进行统计分析，提供分析报告；
- 14 其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

五、采购岗位职责

- 1、负责收集供货者、医疗器械产品的合法资质及相关证明文件；
- 2、负责制定采购计划，同时做好产品购进记录；
- 3、负责医疗器械采购合同或质量保证协议的编制；
- 4、负责产品质量、产品数量等问题与供方的反馈协调；
- 5、负责与供方协调医疗器械产品售后、用户培训等问题的处理。
- 6、负责购入医疗器械产品的收货工作。
- 7、负责对来货运输工具、运输状况的检查工作。

六、验收岗位职责

- 1 按照验收标准操作规程，及时完成医疗器械的验收工作并做好验收记录。
- 2 严格按照规定的标准、验收方法和抽样原则进行验收。
- 3 对验收合格的医疗器械及时放置在合格品区。
- 4 对验收不合格的医疗器械，应做好不合格医疗器械的隔离存放工作，并及时报质量管理员处理。
- 5 规范填写产品验收记录。验收中发现的质量变化情况及时报质量管理人员。
- 6 负责陈列、贮存产品的养护和质量监督检查工作。
- 7 按照规定每天做好库房温湿度管理工作，根据气候环境变化，采取相应的养护措施。
- 8 做好贮存产品的效期管理工作，对近效期产品，应按月填报近效期产品催销月报表。

七、销售岗位职责

- 1 严格遵守企业工作纪律、规章制度，执行相关质量管理制度及作业指导书。
- 2 每日做好当班责任区内的清洁卫生、陈列、整理、陈列检查、效期跟踪和售后服务等作业。
- 3 仪容、仪表符合公司规定，对顾客讲礼貌，热情微笑服务，文明用语。
- 4 不断熟悉医疗器械知识，及时掌握所售的产品信息，销售医疗器械做到准确无误，并且正确介绍产品的性能、用途和注意事项，不得夸大宣传，严禁经销伪劣产品，主动推销质量合格的近期产品和储存期较长的产品，确保售出产

品的质量。

5 如实填写销售记录，详细记录客户姓名、地址和联系方式，以便能够有效追查到产品的销售去向。

6 协助搞好企业经营场所的设备维护、设施维护保养。

9 陈列品的存放，按产品的性能注意避光、防潮，发现有质量问题和用户有反映的产品要停止销售，并立即报告质量管理员复验。

10 负责做好产品售后服务和不良事件处理工作，维护客户的利益。

11 定期或不定期咨询客户对产品质量及服务工作质量的意见，以改进自己的工作，确保产品质量和提高服务质量，如发现重大问题要及时上报。

八、验光岗位职责

1 负责顾客验光、配镜、售后全程跟踪服务。

2 负责顾客视力和一般性外观的检查，确认是否符合配戴企业所经营的产品。

3 负责客户有关验配方面的接待、咨询等相关工作。

4 熟练操作验光设备，为顾客提供准确的视光检查服务，并确定合理的定配方案。

5 做好验光设备的日常维护、保养、调校工作，保证验光检查设备正常使用，使相关设备处于良好状态。

6 配合店内销售人员进行销售工作。

九、计算机信息管理岗位职责

- 1、负责公司计算机的维护、维修；
- 2、协助制定和实施公司信息技术决策和信息技术方案；
- 3、负责根据公司运维管理体系实施日常运维管理工作，确保计算机管理系统的正常运行且数据准确等工作；
- 4、监督公司信息系统的的应用，保证公司业务正常运行和使用；
- 5、负责对员工进行系统操作培训。

湖南歪歪瓜网络科技有限公司芙蓉区第一分公司

质量管理制度汇编

编制：

审核：

批准：

2019年5月1日 发布

2019年5月1日 实施

1、质量管理文件管理

文件名称：1、质量管理文件管理		编号：JMCNLZM-QM-001-2018
起草人：朱晓蔚	审核人：朱晓蔚	批准人：杨风
起草日期：5月1日	批准日期：5月1日	执行日期：5月1日
变更记录：无		版本号：A/0

一、目的：对质量管理文件的编制、审定和管理提出明确要求，保持质量管理体系在企业质量活动中的权威性和严肃性，确保经营产品质量安全有效和质量体系文件正常有效运行。

二、依据：《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 650 号）、《医疗器械经营企业监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 8 号令）以及《医疗器械经营质量管理规范》（国家总局第 58 号令）等法规规章。

三、范围：适用于质量管理体系文件的组织编写、评审修订、审定裁决、批准颁布及文件执行考核、保存销毁的全过程。

四、定义：质量管理体系文件是指一切涉及产品经营质量的书面标准和实施过程中的记录，贯穿产品质量管理全过程的连贯有序的文件。

五、内容：

5.1 本公司编制质量管理体系文件的人员为质量负责人，并征得各岗位人员意见，按照《医疗器械经营质量管理规范》基本要求进行起草、编写、制订，企业质量负责人对质量管理制度进行审核，法定代表人对质量管理制度进行批准并决定执行。

5.2 本公司质量管理体系文件分为四类，即：

(1) 质量管理制度类；

- (2) 部门与岗位职责类;
- (3) 标准操作规程类:
- (4) 质量记录类。

5.3 文件编码要求。为规范内部文件管理、有效分类、便于检索，对各类文件实行统一编码管理，编码应做到格式规范、类别清晰、一文一号。

(1) 编号规则：编号中 JMCNLZM 为公司代码、2 个英文字母的文件类别代码、3 位阿拉伯数字的序号加 4 位阿拉伯数字的年号编码组合而成，详见如下：

□□□□□	□ □	□ □ □	□ □ □ □	□ □
公司代码	文件类别代码	文件序号	年 号	版本号

A 企业代码：如“迦米日月光”代码汉语拼音首位为“JMCNLZM”；

B 文件类别代码：

- 质量管理规定制度的文件类别代码，用英文字母“QM”表示。
- 岗位职责的文件类别代码，用英文字母“QD”表示。
- 标准操作规程文件的类别代码，用英文字母“SOP”表示。
- 质量记录文件的类别代码，用英文字母“QR”；

C 文件序号：质量管理体系文件按文件类别分别用 3 位阿拉伯数字，从“001”开始顺序编码。

d 年号：按照年份，由 4 位阿拉伯数字组成。

E 版本号：起始版本号为 A/0，对文件进行非实质性修改，每修改一次，文件版本号应顺次提升数字位，如 A/0 改为 A/1。对文件进行重大更改，整份重发应顺次提升版本号整数位，数字位归零，如 A/2 改为 B/0。

(2) 文件编号的应用：

A 质量管理体系文件的文件编号一经启用，不得随意更改，如需要更改或废止，应按有关文件管理修改的规定进行。

B 纳入质量管理体系的文件，必须依据本制度进行统一编码或修订。

5.4 标准文件格式及内容要求

文件首页格式如下：

公司质量管理制度

文件名称		页数	
文件编号		版本号	
起草人：	审核人：	批准人：	
日期：	日期：	执行日期：	
变更记录时间：		变更原因：	

5.5 文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管、以及修改、撤销、替换、销毁等应当按照文件管理程序进行，并保存相关记录。

5.6 企业应对质量管理体系文件进行相应内容的调整、修订的情况：

5.6.1 质量管理体系需要改进时；

5.6.2 有关法律、法规修订后；

5.6.3 组织机构职能变动时；

5.6.4 使用过程中发现问题时；

5.6.5 经过上级监管部门或内部质量体系自查评审后以及其他需要修改的情况。

5.7 使用的文件应当为现行有效的文本，已废止或失效的文件除留档备查外，

不得在工作现场出现。

5.8 企业应当保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件，并严格按照规定开展工作。

5.9 质量管理文件均为受控文件，只供本公司内部使用，不得向外单位或个人提供。

2、供货商资格、首营品种资质审核的规定

文件名称：2、供货商资格、首营品种资质审核的规定		编号：JMCNLZM-QM-002-2018
起草人：朱晓蔚	审核人：朱晓蔚	批准人：杨风
起草日期：5月1日	批准日期：5月1日	执行日期：5月1日
变更记录：无		版本号：A/0

一、目的：明确规定供货商、首营品种的审核方法和内容，确认供货单位的合法资格，所购医疗器械的合法性及销售人员的合法性。

二、依据：《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）、《医疗器械经营企业监督管理办法》（国家总局令 8 号令）以及《医疗器械经营质量管理规范》（国家总局第 58 号令）等法规规章。

三、范围：适用于首次发生业务的供货商、首次购进品种及销售人员的审核、核查、批准过程。

四、责任：

采购员：索要供货商和首营品种相关资料，填写相关申请表格。

质量负责人：审核供货商和首营品种资料及销售人员的合法性，并负有裁决权。

企业负责人：对供货商、首营品种和销售人员进行批准。

五、内容：

5.1 定义：供货商指采购医疗器械时，与本企业首次发生供需关系的医疗器械生产企业或者经营企业。首营品种指本企业首次采购的医疗器械。

5.2 质量负责人负责对供货商和首营品种的合法资质进行质量审核，确保供

货商和所经营医疗器械产品资质的合法性。

5.2. 供货商和首营产品的审核

(1) 供货商的审核：质量负责人应当审核供货商合法资格的合法性和查验加盖供货商公章的相关证明文件或者复印件，内容包括：

A 医疗器械生产或者经营许可证；

B 营业执照；

C、销售人员身份证；

D、法定代表人印章或签名的授权书，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限，并注明销售人员的身份证号码；

E、购销合同或质量保证协议；

F、随货同行单和供货商出库样张原件。

(2) 首营品种的审核：质量负责人应当审核产品资格的合法性并查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效和完整：

A、医疗器械生产许可证、

B、营业执照复印件；

C、医疗器械注册证；

D、产品技术要求；

E、检验产品报告书；

F、供货商审核表。

(3) 在建立供货商之前，应与供货单位签订质量保证协议，协议应至少包括以下内容：

- A、明确双方质量责任；
- B、供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；
- C、明确双方的售后服务责任；
- D、产品质量符合医疗器械产品技术要求等有关规定；
- E、医疗器械运输的质量保证及责任；
- F、质量保证协议的有效期限。
- G、供货单位应当按照国家规定开具发票；

购进首营品种或准备与供货商开展业务关系之前，采购员应当详细录入并填写《首营商审批表》或《首营品种审批表》，连同本制度第 5.2 条第（1）（2）（3）规定的资料，并上报质量负责人。

5.4 质量负责人对采购员填报的“供货商（品种）审批表”及相关资料和样品进行审核，同意后报公司负责人批准。

5.5 首营品种和首营供货商的审核以资料的审核为主，对供货商的审核如依据所报送的资料无法做出准确的判断时，质量负责人应会同采购员对首营供货商进行实地考察，并根据考察情况形成书面考察报告，再上报公司负责人批准。

5.6 首营供货商和首营品种必须经公司负责人批准后，采购员方可与供货商开展业务往来并购进医疗器械产品。

5.7 首营品种与首营供货商的审核、批准原则上应在 2 天内完成。

5.8 质量负责人将审核批准的“供货商（首营品种）审批表”及报批资料等存档备查。

6 相关记录

6.1 供货商审批表；

6.2 首营品种审批表；

6.3 供货商汇总表。

3、医疗器械采购管理制度

文件名称：3、医疗器械采购管理制度		编号：JMCNLZM-QM-003-2018
起草人：朱晓蔚	审核人：朱晓蔚	批准人：杨风
起草日期：5月1日	批准日期：5月1日	执行日期：5月1日
变更记录：无		版本号：A/0

1、目的：加强医疗器械采购环节的质量管理，确保依法购进并保证医疗器械的质量。

2、依据：《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）、《医疗器械经营企业监督管理办法》（国家总局令 8 号令）以及《医疗器械经营质量管理规范》（国家总局第 58 号令）等法规规章。

3、适用范围：适用于本企业医疗器械采购环节的质量管理。

4、责任：采购员负责购进医疗器械，质量负责人负责监督此制度的执行。

5、内容：

5.1 供货商必须是经过《供货商审批表》审批过的供货商。购进的医疗器械必须是经过《首营品种审批表》审核过的合格产品。

5.2 购进医疗器械之前，首先应该由采购员制定购进计划，填写《采购计划单》明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额、生产经营范围等，并上报质量负责人审批。

5.3 购进的医疗器械应有合法票据，并建立完整的医疗器械《产品采购记录》，记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、单位、

数量、单价、金额、供货者、购货日期等。票据或采购记录应保存至超过医疗器械有效期 2 年，但不得少于 5 年。

5.4 供货者随货同行单应当包括发货日期、供货者、生产企业名称、生产企业许可证号（或备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、生产批号或者序列号、有效期（或者失效期）、数量、储运条件、采购单位、采购地址等内容，并加盖供货者出库印章。

5.6 采购员要注意收集、分析、汇总所经营医疗器械的适销情况和质量情况，收集消费者对医疗器械质量及效果的反映，及时向供货商反馈，为优化购进医疗器械结构提供依据。

5.8 要收集供货商变更信息、信用信息、质量信息、监督检查公告等信息，必要时，选派人员对供货商进行现场核查，对供货商质量管理情况进行评价。若发现供货商存在违法违规经营行为时，应当停止审核，并及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

6、相关记录：

6.1 供货商审批表

6.2 首营品种审批表

6.3 产品采购记录。

4、医疗器械收货、验收管理制度

文件名称：4、医疗器械收货、验收管理制度		编号：JMCNLZM-QM-004-2018
起草人：朱晓蔚	审核人：朱晓蔚	批准人：杨风
起草日期：5月1日	批准日期：5月1日	执行日期：5月1日
变更记录：		版本号：A/0

1、目的：加强医疗器械采购、验收环节的质量管理。

2、依据：《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）、《医疗器械经营企业监督管理办法》（国家总局令 8 号令）以及《医疗器械经营质量管理规范》（国家总局第 58 号令）等法规规章。

3、适用范围：适用于医疗器械的采购与验收。

4、责任：采购员、验收员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1 采购员收货：

5.1.1 医疗器械到货时，采购员依据《产品采购记录》，对照供货单位《随货同行单》和实物进行核对无误后收货，并在随货同行单上签字通知验收员验收。

5.1.2 医疗器械到货时，采购员应当对其运输方式及运输过程的温度、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录。不符合要求的货品应当立即报告质量负责人并拒收。

5.1.3 《随货同行单》内容包括供货者、生产企业及生产企业许可证号、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、采购单位、采购地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。

5.2.4 采购员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收员进行验收。

5.2 医疗器械验收：

5.2.1 验收员依据采购员签字的随货同行单及采购申请单对待验医疗器械进行核对。

5.2.2 检查封口是否牢固；标签是否污损；是否有明显重量差异或外观异常；包装、标签、说明书及标识是否符合要求。

5.2.3 配送非整件医疗器械还要检查拼箱的包装物、标识状态是否符合要求。非整件医疗器械逐箱检查，对同一批号的医疗器械，至少随机抽取一个最小包装进行检查。

5.2.4 验收记录：

5.2.4.1 验收员要对产品的外观、包装和标签以及合格证明文件进行检查、核对，并填写《产品验收记录》。其内容应当包括医疗器械名称、规格（型号）、注册证号、批号或序列号、生产企业、供货者、生产日期或有效期或失效期、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容，记录应当标记验收员姓名或验收日期。

5.2.4.2 验收合格的，应及时放置合格品区；对不合格的产品还应当注明不合格事项及处置措施，并放置在不合格区，同时按照《医疗器械退货及换货的管理制度》实施。

5.2.4.3 医疗器械验收记录保存至有效期后 2 年，但不低于 5 年。

5.3 验收合格的医疗器械应及时放置在合格品区。

6 相关记录：

6.1 《随货同行单》

6.2 《产品验收记录》

5、医疗器械陈列、储存管理制度

文件名称：5、医疗器械陈列、储存管理制度		编号：JMCNLZM-QM-005-2018
起草人：朱晓蔚	审核人：朱晓蔚	批准人：杨风
起草日期：5月1日	批准日期：5月1日	执行日期：5月1日
变更记录：		版本号：A/0

1、目的：为确保企业经营场所内陈列、储存医疗器械质量，避免医疗器械发生质量问题。

2、依据：《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）、《医疗器械经营企业监督管理办法》（国家总局令 8 号令）以及《医疗器械经营质量管理规范》（国家总局第 58 号令）等法规规章。

3、适用范围：企业医疗器械的陈列、储存管理

4、责任：销售员对本制度实施负责

5、内容：

5.1 陈列、储存的医疗器械必须是合法企业生产或经营的合格医疗器械；公司应当对陈列产品的营业场所温湿度进行监测和调控，并记录营业场所《温湿度记录表》，确保营业场所的温度在 0-30℃，湿度 45%-75%的范围内，保证产品贮存全过程符合温湿度规定要求。

5.2 若陈列温湿度不符合规定要求，销售员必须及时需要采取必要措施，调控温湿度在规定范围内，若采取调控措施，还超过该可控范围，产品不得在此条件下陈列或储存，需陈列时只需要陈列空包装。

5.3 陈列或储存的医疗器械必须是经过本企业验收合格，其质量和包装符合

规定的医疗器械。凡质量有疑问的产品一律不予上架销售。

5.4 医疗器械陈列或储存的区域应清洁美观，并做到医疗器械与非医疗器械分开摆放。陈列医疗器械应避免阳光直射。

5.5 销售员每月负责对陈列或储存的医疗器械进行检查，发现近效期6个月的医疗器械，应及时填写《近效期药品催销表》，并在计算机上采取预警提示，同时按月上报质量负责人。发现有质量疑问的医疗器械及时撤柜、停止销售，由质量负责人确认和处理，并及时填写《不合格产品处理汇总表》。超过有效期的医疗器械，应当放置在不合格品区，并保存相关处理记录。

5.6 用于陈列或储存医疗器械的货柜、橱窗等应保持清洁卫生，防止人为污染医疗器械。

5.8 医疗器械储存应设置专区专柜，与生活物品明显隔离，并有醒目标志。

5.9 销售员应对储存医疗器械的区域实行色标管理，待验区、退货区——黄色；合格区——绿色；不合格品区——红色。应将合格医疗器械移入“合格品区”（绿区），不合格医疗器械放在“不合格品区”（红区），需要退货的产品放置在“退货区”（黄区）。

5.10 销售员应当对陈列和储存的医疗器械定期进行盘点，填写《产品养护检查/盘点记录》，并做到账、票、货相符。

6 相关记录：

6.1 《产品养护检查/盘点记录》

6.2 《近效期药品催销表》

6.3 《温湿度记录表》

6.4 《不合格产品处理汇总表》

6、医疗器械销售管理制度

文件名称：6、医疗器械销售管理制度		编号：JMCNLZM-QM-006-2018
起草人：朱晓蔚	审核人：朱晓蔚	批准人：杨风
起草日期：5月1日	批准日期：5月1日	执行日期：5月1日
变更记录：无		版本号：A/0

1、目的：加强医疗器械销售环节的质量管理，严禁销售质量不合格产品。

2、依据：《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）、《医疗器械经营企业监督管理办法》（国家总局令 8 号令）以及《医疗器械经营质量管理规范》（国家总局第 58 号令）等法规规章。

3、适用范围：适用于本企业医疗器械销售过程的质量管理。

4、责任：销售员对本制度的实施负责。

5、内容：

5.1 凡从事医疗器械零售工作的销售员，上岗前必须经过业务培训，考核合格，同时取得健康合格证明后方可上岗工作。

5.2 在营业时间内，所有销售员应佩戴标明姓名、岗位等内容的胸卡。

5.3 在营业场所的显著位置悬挂《医疗器械经营许可证》、营业执照等。

5.4 销售员依据顾客所需，将购置的医疗器械名称、规格（型号）、注册证号、数量、价格核对无误后，交与顾客。

5.5 医疗器械销售员应熟悉医疗器械知识，销售产品时应正确介绍产品，不得虚假夸大和误导用户。

5.6 超过有效期的医疗器械禁止销售和锁定，并放置在不合格品区。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/936205101015010220>